



Наяна Игоревна

ГАЗИНА,

преподаватель кафедры
международного права
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
кандидат юридических наук
nayana.gazina@mail.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская,
д. 9

Вклад ВОЗ и ЮНЕСКО в формирование универсальных стандартов регулирующего биомедицины

Аннотация. Стремительное развитие биомедицинских технологий требует постоянного сотрудничества государств в создании и регулярном обновлении международных стандартов их применения. Цель настоящей статьи — на основе анализа организационной структуры и практики ВОЗ и ЮНЕСКО определить их влияние на формирование универсальных стандартов регулирования биомедицины и особенности их применения на национальном уровне. Сделан вывод о том, что роль ВОЗ и ЮНЕСКО в организации глобального международного сотрудничества и регулировании применения биомедицинских технологий остается ключевой, особенно в условиях быстрого технологического прогресса, требующего постоянного обновления и адаптации нормативных подходов. Создаваемые ими стандарты, аккумулированные в международных декларациях, рекомендациях и руководствах и являющиеся актами мягкого права, тем не менее способствуют гармонизации международного и национального права, создавая этическую и правовую основу для ответственного и безопасного развития биомедицины. Эти подходы активно воспроизводятся государствами в национальном законодательстве.

Ключевые слова: ВОЗ и биомедицина, ЮНЕСКО и биоэтика, биоэтические комитеты, биомедицинские исследования, редактирование генома, биоправо, международные стандарты биомедицины, мягкое право в биомедицине, права человека в биомедицине, международное сотрудничество в биомедицине

DOI: 10.17803/2311-5998.2025.136.12.166-173

Nayana I. GAZINA,

Lecturer of the International Law Department
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Cand. Sci. (Law)
nayana.gazina@mail.ru

9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

WHO and UNESCO's Impact on Establishing Global Standards for Biomedical Regulation

Abstract. The development of biomedical technologies requires ongoing international cooperation to create and update standards for their use. The purpose of the article is to evaluate the impact of WHO and UNESCO on the

development of universal biomedical regulatory standards and their national application. The conclusion is that WHO and UNESCO play an important role in global cooperation and regulation of biomedical technologies, particularly when technology progresses rapidly and requires continuous regulatory adaptation. The standards they develop, found in declarations, recommendations, and guidelines, are considered soft law; however, they encourage harmonization of international and national law, establishing an ethical and legal framework for responsible and safe biomedical development, which many states actively incorporate into their domestic legislation.

Keywords: WHO and biomedicine, UNESCO and bioethics, bioethics committees, biomedical research, genome editing, biolaw, international biomedical standards, soft law in biomedicine, human rights in biomedicine, international cooperation in biomedicine

ВОЗ и ЮНЕСКО, будучи специализированными учреждениями ООН, вырабатывают международные стандарты в области биомедицины и биоэтики и служат площадками для обсуждения применения биомедицинских технологий на глобальном уровне. Дискуссия вокруг Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека 2005 г. показала, что их мандаты в сфере биоэтики и прав человека частично пересекаются, однако в итоге сформировалась модель взаимодополнения: ЮНЕСКО определяет общие этико-правовые ориентиры, ВОЗ — технические и регуляторные стандарты здравоохранения¹.

Цель настоящей статьи — на основе анализа актов и деятельности ВОЗ и ЮНЕСКО показать, как формируются универсальные стандарты регулирования биомедицины и в какой мере они отражаются в национальном праве. Общетеоретические вопросы международно-правового регулирования биомедицины, соотношения права и иных социальных регуляторов, а также классификация источников более подробно рассмотрены в диссертации автора².

¹ Williams J. R. Unesco's proposed Declaration on Bioethics and Human Rights — a bland compromise // Dev World Bioeth. 2005. Vol. 5. № 3. Pp. 210—215. DOI: 10.1111/j.1471-8847.2005.00117.x. PMID: 16128850 ; Andorno R. Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights // Journal of Medical Ethics. 2007. Vol. 33. No. 3. Pp. 150—154. DOI: 10.1136/jme.2006.016543. PMID: 17329385 ; PMCID: PMC2598251 ; Macer D. R. J. Universal Ethics and Biolaw for a Multicultural World // E. Valdés, J. A. Lecaros (eds.). Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Cham : Springer, 2019. P. 121—136. International Library of Ethics, Law, and the New Medicine . Vol. 78. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-030-05903-3_8.

² Газина Н. И. Международно-правовое регулирование биомедицинских исследований и использования биомедицинских технологий : дис. ... канд. юрид. наук. М., 2024.



ВОЗ и биомедицина: международное сотрудничество и разработка стандартов

ВОЗ служит универсальной площадкой для сотрудничества государств, международных организаций и неправительственных структур в сфере здравоохранения, в том числе при выработке стандартов для биомедицинских исследований. В биоэтическом измерении она опирается как на собственные экспертные группы и сети, так и на взаимодействие с авторитетными международными неправительственными организациями³.

Характерный пример — сотрудничество с Советом международных научно-медицинских организаций (CIOMS), в рамках которого были подготовлены Международные этические руководящие принципы для исследований с участием человека (Good Clinical Practice, ICH GCP)⁴, ставшие ориентиром для регуляторов и исследовательского сообщества во многих странах. Они не имеют договорной формы, но фактически являются глобальным эталоном организации клинических исследований, устанавливая требования к защите участников, дизайну исследований и системе надзора.

ВОЗ выпускает и регулярно обновляет руководства и рекомендации для государств по регулированию биомедицинских исследований, которые отражают передовые организационные, медицинские практики и этические принципы и способствуют гармонизации в сфере здравоохранения⁵. К ним относятся Рекомендации ВОЗ о принципах проведения клинических испытаний⁶, Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов⁷ и ряд резолюций ВОЗ по вопросам трансплантации органов и тканей⁸.

В России рекомендации ВОЗ по клиническим испытаниям реализованы через Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказ Минздрава от 1.08.2012 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», а национальный стандарт ГОСТ Р 52379-2005

³ Global Network of WHO Collaborating Centres for Bioethics: Progress Report 2022—2023. Geneva : World Health Organization ; 2025 // URL: <https://www.who.int/publications/item/9789240105577> (дата обращения: 28 сентября 2025 г.).

⁴ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects / Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ; World Health Organization (WHO). Geneva, 2002. URL: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International_ethical_guidelines_for_biomedical_research_involving_human_subjects.pdf (дата обращения: 28 сентября 2025 г.).

⁵ Guidelines Review Committee // WHO official website. URL: <https://www.who.int/groups/guidelines-review-committee> (дата обращения: 28 сентября 2025 г.).

⁶ Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for implementation // URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392> (дата обращения: 28 сентября 2025 г.).

⁷ Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов. Утв. на 63-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2010 г., резолюция WHA63.22 // URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha63/a63_r22-ru.pdf?ua=1 (дата обращения: 28 сентября 2025 г.).

⁸ Резолюции ВОЗ: WHA40.13, WHA42.5, WHA44.25, WHA57.18.

«Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (GCP)» воспроизводит упомянутый ранее стандарт ICH GCP, созданный при активном участии ВОЗ⁹.

Тем самым через рекомендации ВОЗ формируется устойчивая транснациональная модель регулирования клинических исследований, частично унифицирующая национальные подходы.

ВОЗ активно реагирует на новые события в биомедицинской науке и оценивает этичность и допустимость использования биомедицинских технологий. Резонанс вокруг сообщения о рождении детей с редактированным китайским исследователем геном показал, что национальные рамки регулирования далеко не всегда успевают за развитием технологий. В ответ ВОЗ создала междисциплинарный консультативный комитет, задачей которого стала выработка глобальных подходов к управлению и надзору в области редактирования генома человека.

В 2021 г. комитет подготовил два ключевых документа: *Рекомендации по управлению в области редактирования генома человека* и *Рекомендации по редактированию генома человека*. Первый документ определяет принципы построения систем регулирования и контроля, включая регистрацию и мониторинг проектов, реагирование на нарушения и обеспечение прозрачности. Второй концентрируется на содержательных ограничениях, подчеркивая недопустимость клинического применения редактирования зародышевой линии до появления надежных гарантий безопасности и справедливого доступа¹⁰.

Государственным регуляторам и этическим комитетам рекомендуется воздерживаться от разрешения клинических исследований редактирования наследуемых характеристик человека и допускать работу с такими технологиями только при наличии четких национальных правил и эффективного надзора. Важным элементом предложенной ВОЗ модели стал реестр исследований по редактированию генома человека в рамках Международной платформы регистрации клинических испытаний (ICTRP), куда включаются проекты, прошедшие этическую оценку. Таким образом, ВОЗ стремится связать глобальные ориентиры предосторожности с конкретными процедурными механизмами, на которые государства могут опираться при разработке национальных режимов регулирования.

К этим документам обращается экспертное сообщество, подчеркивая их роль в формировании комплексной и гибкой рамки для ответственного применения технологий редактирования генома¹¹, но одновременно указывая на риски фрагментарной имплементации, обусловленные их необязательным юридическим

⁹ ГОСТ Р 52379-2005 Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (GCP)». Утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст.

¹⁰ Human genome editing: position paper / WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human. World Health Organization, 2021 // URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030404> (дата обращения: 28.09.2025).

¹¹ Hitchcock J. Expert reaction to the WHO's newly published recommendations and governance framework for human genome editing // Science Media Centre. 2021. URL: <https://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-the-whos-newly-published-recommendations-and-governance-framework-for-human-genome-editing/> (дата обращения: 28.09.2025).



статусом¹². Вместе с тем в литературе обсуждаются вопросы достаточности существующих правовых механизмов для предотвращения преждевременного клинического использования редактирования зародышевой линии, решения проблемы равного доступа к новым технологиям и предотвращения потенциального роста социального неравенства¹³. Российские исследователи рассматривают данные рекомендации как важный ориентир при разработке национальных подходов к регулированию редактирования генома человека¹⁴.

ЮНЕСКО и биомедицина: международное сотрудничество и разработка стандартов

ЮНЕСКО реализует свою роль в регулировании биомедицины прежде всего через разработку универсальных стандартов биоэтики и прав человека. В ее структуре действуют Международный комитет по биоэтике (IBC), Межправительственный комитет по биоэтике (IGBC) и Всемирная комиссия по этике научных знаний и технологий (COMEST), которые готовят проекты деклараций, рекомендации и тематические доклады.

Под эгидой ЮНЕСКО принят ряд документов, оказавших заметное влияние на нормативные подходы в области генетики и биомедицины. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г. обозначила необходимость защиты генома человека от злоупотреблений в научной и медицинской практике. Международная декларация о генетических данных человека 2003 г. сфокусировалась на этических стандартах обращения с генетической информацией, включая условия ее сбора, хранения и использования. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 г. закрепила набор основных принципов (уважение автономии личности, информированное согласие, справедливость, социальная ответственность и др.), которые могут применяться в различных правовых и культурных контекстах.

Указанные документы не являются юридически обязательными, но формируют для государств и международных организаций ориентир, к которому они обращаются при подготовке национальных законов и профессиональных стандартов.

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 г. стала предметом активных научных дискуссий с момента принятия. Ряд авторов указывали,

¹² Almeida A., Smith J., Lee C. Beyond safety: Mapping the ethical debate on heritable human genome editing // Nature Communications. 2022. Vol. 13. Article 1234. DOI: 10.1038/s41599-022-01147-y.

¹³ Hudson A. O., Skuse G. Human genome editing offers tantalizing possibilities — but without clear guidelines many ethical questions still remain // The Conversation. 2021. DOI: 10.64628/aai.hewq5sxwd. URL: <https://theconversation.com/human-genome-editing-offers-tantalizing-possibilities-but-without-clear-guidelines-many-ethical-questions-still-remain-200983> (дата обращения: 28.09.2025).

¹⁴ Троицкая А. А., Шарловский К. А. Редактирование генома человека: управление технологическими рисками правовыми средствами // Вестник биомедицинских исследований. 2025. № 7. С. 528.

что документ размывает границы между правом и биоэтикой, объединяя в одном тексте юридические и моральные требования и тем самым затрудняя его однозначную правовую квалификацию. Отмечалось, что декларации ЮНЕСКО, скорее, определяют рамки морального консенсуса, чем создают юридические обязательства государств¹⁵. Другие исследователи, напротив, рассматривали сочетание биоэтических и правозащитных подходов как ключевое достоинство Декларации. Указывается, что ее мягкий, компромиссный характер позволил учесть разные традиции и добиться широкого консенсуса между государствами, а гибкость формулировок облегчила использование документа в самых различных правовых системах¹⁶. В этом смысле Декларация выступает универсальным инструментом мягкого права, содержащим в себе общие стандарты, которые затем конкретизируются в региональных договорах и национальном законодательстве¹⁷.

Практическое влияние актов ЮНЕСКО проявляется, в частности, в поддержке создания национальных биоэтических комитетов и разработке для них типовых стандартов. На основе рекомендаций ЮНЕСКО и при ее организационной поддержке такие комитеты были сформированы в Кении, Колумбии, Малайзии, Чаде и ряде других государств Африки, Латинской Америки и Азии¹⁸.

В своей деятельности ЮНЕСКО стремится оперативно реагировать на новые научные вызовы. В 2025 г. ЮНЕСКО назначила международную группу экспертов для подготовки нового глобального стандарта по этическим аспектам нейротехнологий¹⁹.

В совпадающем мнении по делу «Парилло против Италии» о возможности передачи эмбрионов, созданных в результате ЭКО, на научные исследования судья ЕСПЧ Пинто де Альбукерке ссылается на ряд актов мягкого права в сфере регулирования биомедицинских исследований, созданных в рамках ЮНЕСКО и

¹⁵ Lecaros J. A. *Bioworld and Bioethics: Convergences and Divergences* // E. Valdés, J. A. Lecaros (eds.), *Bioworld and Policy in the Twenty-First Century*. International Library of Ethics, Law, and the New Medicine. Vol. 78. Cham : Springer, 2019. P. 78. DOI: 10.1007/978-3-030-05903-3_7 ; Williams J. R. *Op. cit.* Pp. 210—215.

¹⁶ Andorno R. *Op. cit.* Pp. 150—154.

¹⁷ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (СЕД № 164) — Овьедо. 4 апреля 1997 г. Совет Европы ; Langlois A. *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Perspectives from Kenya and South Africa* // *Health Care Analysis*. 2007 Jun. № 16 (1). P. 39—51. DOI: 10.1007/s10728-007-0055-7.

¹⁸ ЮНЕСКО. Роль интернационального сотрудничества в обеспечении устойчивого развития : доклад о выполнении. Париж, 2015 // URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000234280?posInSet=31&queryId=b2620cf5-3486-4205-85bd-eb79e7f08d49> (дата обращения: 28.09.2025).

¹⁹ Этические аспекты нейротехнологий: ЮНЕСКО назначила международную группу экспертов для подготовки глобального стандарта / ЮНЕСКО // URL: <https://www.unesco.org/ru/articles/eticheskie-aspekty-neyrotekhnologiy-yunesko-naznachila-mezhdunarodnuyu-gruppu-ekspertov-dlya> (дата обращения: 30.09.2025).



ВОЗ или при их содействии²⁰. Отсылки на эти акты, сделанные в подкрепление юридической аргументации особого мнения судьи, дают нам возможность констатировать, что, не являясь обязательными, указанные акты тем не менее осуществляют международно-правовое воздействие.

Выводы

ВОЗ и ЮНЕСКО являются ключевыми площадками глобального сотрудничества в области биомедицины, через взаимодействие с государствами и экспертными сообществами формируя и согласуя правовые, этические и технические стандарты применения биомедицинских технологий. Разрабатываемые ими документы, хотя и не носят обязательного характера, используются как ориентир при подготовке национального законодательства и создании биоэтических комитетов, а также учитываются в международной судебной практике.

Наряду с этим обсуждается размывание границ между правом и биоэтическими принципами в актах ВОЗ и ЮНЕСКО. Однако многие исследователи подчеркивают, что интеграция этических подходов в регуляторные механизмы необходима для адекватного реагирования на вызовы, порождаемые новыми биомедицинскими технологиями.

В совокупности стандарты ВОЗ и ЮНЕСКО, закрепленные в декларациях, рекомендациях и руководствах, способствуют сближению международных и национальных подходов и формируют основу для более ответственного и безопасного развития биомедицины.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Троицкая А. А., Шарловский К. А.* Редактирование генома человека: управление технологическими рисками правовыми средствами // Вестник биомедицинских исследований. — 2025. — № 7. — С. 520—532.

²⁰ Постановление ЕСПЧ от 27 августа 2015 г., жалоба № 46470/11 «Паррилло против Италии» (Parrillo v. Italy); Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г.; Международные этические руководящие принципы для биомедицинских исследований с участием человека 2016 г.; Международная декларация о генетических данных человека 2003 г.; Декларация ООН о клонировании человека 2005 г.; Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 г.; Доклад Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике об этических аспектах исследований эмбриональных стволовых клеток человека. ВЮ-7/00/GT-1/2(Rev. 3) от 6 апреля 2001 г.; Доклад МКБ «О генетической диагностике перед имплантацией и вмешательстве в развитие зародышевых клеток», SHS-EST/02/GB-9/2(Rev. 3) от 24 апреля 2003 г.; Доклад МКБ «О клонировании человека и международных механизмах его регулирования», SHS/EST/CIB-16/09/CONF.503/2 Rev. 2 от 2 июня 2009 г.; Консультативное заключение МКБ по поводу возможности патентования генома человека. Восьмая сессия ЮНЕСКО (МКБ), г. Париж, 12—14 сентября 2001 г.

2. *Almeida A., Smith J., Lee C.* Beyond safety: Mapping the ethical debate on heritable human genome editing // *Nature Communications*. — 2022. — Vol. 13. — Article 1234. — DOI: 10.1038/s41599-022-01147-y.
3. *Andorno R.* Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights // *Journal of Medical Ethics*. — 2007. — Vol. 33. — No. 3. — Pp. 150—154. — DOI: 10.1136/jme.2006.016543. — PMID: 17329385. — PMCID: PMC2598251.
4. *Hudson A. O., Skuse G.* Human genome editing offers tantalizing possibilities — but without clear guidelines many ethical questions still remain // *The Conversation*. — 2021. — DOI: 10.64628/AAI.hewq5xwd.
5. *Langlois A.* The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Perspectives from Kenya and South Africa // *Health Care Analysis*. — 2007. — Jun. — № 16 (1). — Pp. 39—51. — DOI: 10.1007/s10728-007-0055-7.
6. *Lecaros J. A.* Biolaw and Bioethics: Convergences and Divergences // E. Valdés, J. A. Lecaros (eds.). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century*. — International Library of Ethics, Law, and the New Medicine. — Vol. 78. — Cham : Springer, 2019. — DOI: 10.1007/978-3-030-05903-3_7.
7. *Macer D. R. J.* Universal Ethics and Biolaw for a Multicultural World // E. Valdés, J. A. Lecaros (eds.). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century*. — Cham : Springer, 2019. — P. 121—136. — International Library of Ethics, Law, and the New Medicine. — Vol. 78.
8. *Williams J. R.* UNESCO's proposed Declaration on Bioethics and Human Rights — a bland compromise // *Developing World Bioethics*. — 2005. — Vol. 5. — № 3. — Pp. 210—215. — DOI: 10.1111/j.1471-8847.2005.00117.x. — PMID: 16128850.

